

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### DARUNAVIR ACCORD600 mg compresse rivestite con film darunavir Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DARUNAVIR ACCORD e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR ACCORD
3. Come prendere DARUNAVIR ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DARUNAVIR ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è DARUNAVIR ACCORD e a cosa serve

##### cos'è DARUNAVIR ACCORD

DARUNAVIR ACCORD contiene il principio attivo darunavir. DARUNAVIR ACCORD è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Questo medicinale agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

##### A che cosa serve

DARUNAVIR ACCORD è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 kg affetti da infezione da HIV che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

DARUNAVIR ACCORD deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR

##### ACCORD Non prenda DARUNAVIR ACCORD

- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o al ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

##### Non associ DARUNAVIR ACCORD a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Medicinale	Scopo del medicinale
------------	----------------------

<i>Avanafil</i>	per il trattamento della disfunzione erettile
<i>Astemizolooterfenadina</i>	per il trattamento dei sintomi allergici
<i>Triazolam e midazolam orale (assunto per bocca)</i>	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)</i>	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, pimozide, quetiapinaosertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrinae metilergonovina</i>	per il trattamento della cefalea emicrania
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, chinidina, ranolaziona e lidocaina sistemica</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci , ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina</i>	per abbassare i livelli di colesterolo
<i>Rifampicina</i>	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di DARUNAVIR ACCORD
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per trattare l'infezione da epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare DARUNAVIR ACCORD con prodotti contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere DARUNAVIR ACCORD.

DARUNAVIR ACCORD non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Le persone che assumono DARUNAVIR ACCORD possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono DARUNAVIR ACCORD possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono DARUNAVIR ACCORD e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Darunavir è stato somministrato ad un numero limitato di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere DARUNAVIR ACCORD.

### Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento

Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle DARUNAVIR ACCORD.
- Informi il medico se ha il **diabete**. DARUNAVIR ACCORD può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento dell'risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. DARUNAVIR ACCORD può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità

delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

### **Bambini**

DARUNAVIR ACCORD non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

### **Altri medicinali e DARUNAVIR ACCORD**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a DARUNAVIR ACCORD. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ DARUNAVIR ACCORD a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, DARUNAVIR ACCORD può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. DARUNAVIR in associazione con ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con altri PI. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di DARUNAVIR ACCORD possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire convulsioni)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Telaprevir, boceprevir* (per l'infezione dell'epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di DARUNAVIR ACCORD. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. DARUNAVIR ACCORD può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di disturbi a livello del tessuto muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Clarithromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per la cura del sistema immunitario). Poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati, è possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali

- possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
  - *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
  - *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
  - *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
  - *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare)
  - *Simeprevir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
  -

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di DARUNAVIR ACCORD possono essere influenzati se associati.

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Clarithromicina* (antibiotico).
- *Ketoconazolo, Itraconazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico.
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche).
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV).
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Carbamazepina* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per il trattamento della pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zoldipem* (sedativi).
- *Risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta assumendo.

#### **DARUNAVIR ACCORD con cibi e bevande**

Vedere paragrafo 3 "Come prendere DARUNAVIR ACCORD".

#### **Gravidanza e allattamento**

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere DARUNAVIR ACCORD a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico.

Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sui bambini.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di DARUNAVIR ACCORD.

#### **DARUNAVIR ACCORD 600 mg contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**DARUNAVIR ACCORD 600 mg contiene glicole propilenico.**

Questo medicinale contiene 83,33 mg di glicole propilenico in ciascuna compressa rivestita con film. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

**DARUNAVIR ACCORD 600 mg contiene giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110)** che può causare reazioni allergiche.

**3. Come prendere DARUNAVIR ACCORD**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di DARUNAVIR ACCORD e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

**Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)**

Il medico calcolerà di volta in volta la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente). Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Il medico la informerà su quante compresse di DARUNAVIR ACCORD e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

<b>Peso</b>	<b>Una dose di DARUNAVIR ACCORD è</b>	<b>Una dose di ritonavir<sup>a</sup> è</b>
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

<sup>a</sup> ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

**Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg (chilogrammi) che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)**

Il medico calcolerà la dose adatta sulla base del peso del bambino (vedere tabella seguente). Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno.

Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Il medico la informerà su quante compresse di DARUNAVIR ACCORD e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Sono disponibili compresse di dosaggio più basso per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. È anche disponibile DARUNAVIR ACCORD sospensione orale. Il medico deciderà se DARUNAVIR ACCORD compresse o sospensione orale è adatto al bambino.

Dose due volte al giorno

<b>Peso corporeo</b>	<b>Una dose è</b>
----------------------	-------------------

tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD+ 50 milligrammi di ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD+ 60 milligrammi di ritonavir due volte al giorno
più di 40 chilogrammi*	600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD+ 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno

\* Per i bambini di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 chilogrammi, il medico determinerà se può essere usato DARUNAVIR ACCORD 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse. Sono disponibili altri dosaggi di DARUNAVIR ACCORD.

#### Dose una volta al giorno

<b>Peso</b>	<b>Una dose di DARUNAVIR ACCORD<sup>e</sup></b>	<b>Una dose di ritonavir<sup>a</sup> è</b>
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

<sup>a</sup> ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

#### **Istruzioni per bambini**

- Il bambino deve sempre assumere DARUNAVIR ACCORD insieme a ritonavir. DARUNAVIR ACCORD non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di DARUNAVIR ACCORD e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se DARUNAVIR ACCORD è prescritto due volte al giorno il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere DARUNAVIR ACCORD con il cibo. DARUNAVIR ACCORD non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.

#### **Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)**

Può essere necessaria una dose diversa di DARUNAVIR ACCORD che non può essere somministrata con queste compresse. Sono disponibili altri dosaggi di DARUNAVIR ACCORD.

#### **Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)**

Le dosi sono:

- 600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD (2 compresse contenenti 300 milligrammi di darunavir o una compressa di DARUNAVIR ACCORD 600 mg) insieme a 100 mg di ritonavir, due volte al giorno. Oppure
- 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di DARUNAVIR ACCORD 800 mg) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi di darunavir e DARUNAVIR ACCORD 800 mg devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Verifichi con il medico quale la dose più adatta a lei.

#### **Istruzioni per gli adulti**

- Assuma DARUNAVIR ACCORD sempre con ritonavir. DARUNAVIR ACCORD non agisce adeguatamente senza ritonavir.  
DARUNAVIR ACCORD 600 mg compresse rivestite con film
- Al mattino assuma 600 mg di DARUNAVIR ACCORD (2 compresse contenenti 300 mg) o 1 compressa di DARUNAVIR ACCORD 600 mg insieme a 100 mg di ritonavir.
- Alla sera assuma DARUNAVIR ACCORD 600 mg (2 compresse contenenti 300 mg) o 1 compressa di DARUNAVIR ACCORD 600 mg insieme a 100 mg di ritonavir.

- Assuma DARUNAVIR ACCORD con il cibo. DARUNAVIR ACCORD non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo non è importante.
- Ingerisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- DARUNAVIR ACCORD 75 mg e le compresse da 150 mg di darunavir sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti. Può essere disponibile anche Darunavir sospensione orale.

#### Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

1. Ruotare il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.  
2. Rimuovere il tappo e appressarlo.

#### Se prende più DARUNAVIR ACCORD di quanto deve

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### Se dimentica di prendere DARUNAVIR ACCORD

Se se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere la dose dimenticata immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### Non interrompa il trattamento con DARUNAVIR ACCORD senza rivolgersi prima al medico

La terapia per l'HIV può aumentare il suo senso di benessere. Non smetta di prendere DARUNAVIR ACCORD, anche se si sente meglio. Parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.

Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con DARUNAVIR ACCORD. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o sensibilità sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che contatti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se DARUNAVIR ACCORD debba essere sospeso.



Altri effetti indesiderati gravi clinicamente rilevanti erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

**Effetti indesiderati molto comuni** (può interessare più di 1 paziente su 10)

- diarrea

**Effetti indesiderati comuni** (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia, flatulenza
- mal di testa, affaticamento, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

**Effetti indesiderati non comuni** (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiore delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile, ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

**Effetti indesiderati rari** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni e polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sangue e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di DARUNAVIR ACCORD. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono statigravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema di segnalazione riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>**.

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare DARUNAVIR ACCORD**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa**

#### **contiene DARUNAVIR ACCORD**

- Il principio attivo è darunavir.
- Ogni compressa di DARUNAVIR ACCORD contiene 600 milligrammi di darunavirglicolato di propilene.
- Gli altri componenti sono:
- DARUNAVIR ACCORD 600 mg
- *Fase interna:* Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30
- Crospovidone, Silice colloidale anidra
- *Fase esterna:* Magnesio stearato
- *Rivestimento della compressa(arancio):* Alcol polivinilico(E1203), Macrogol (E1521), Titanio biossido (E171) Talco (E553b), Giallo tramonto FCF (E110)

#### **Descrizione dell'aspetto di DARUNAVIR ACCORD e contenuto della confezione**

##### DARUNAVIR ACCORD 600 mg compresse rivestite con film

Compressa arancione di forma ovale, con "600" inciso su un lato, con dimensioni 20.2±0.2 mm di lunghezza, 10.2 ± 0.2 mm di ampiezza e 6.8±0.4mm di spessore

DARUNAVIR ACCORD è venduto in una scatola di cartone contenente un flacone bianco opaco di polietilene ad alta densità opaca dotato di chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino e sigillatura a induzione e un foglio illustrativo.

Confezione:

##### DARUNAVIR ACCORD 600 mg compresse rivestite con film:

un flacone da 60 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona, Spagna

## Produttore

### Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attiki, Greece

### Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Block No 5 69300 Rodopi Prefecture, Greece

### Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	DAVARINO
Germania	Davarino 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Spagna	Darunavir Kern Pharma 75/150/300/600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Inghilterra	Darunavir 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg film-coated tablets
Polonia	Darunavir Synoptis
Grecia	DAVARINO
Cipro	DAVARINO
Romania	Darunavir Flomi 400 mg/600 mg/800 mg comprimate filmate
Austria	Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Potahované tablety
Slovenia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmsko obložene tablete
Paesi Bassi	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett, film drasjert
Italia	Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film
Irlanda	Darunavir Accord 600mg/800mg Film-coated tablets
Malta	Darunavir Accord 600mg Film-coated tablets
Bulgaria	Darunavir Accord 800mg Филмиранита таблетки
Croazia	Darunavir Accord 800mg filmom obložena tableta
Finlandia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteiset tabletit
Svezia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg film dragerade tabletter
Portogallo	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidos revestidos por película
Francia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Comprimés pelliculés

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**DARUNAVIR ACCORD800 mg compresse rivestite con film**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DARUNAVIR ACCORD e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR ACCORD
3. Come prendere DARUNAVIR ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DARUNAVIR ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è DARUNAVIR ACCORD e a cosa serve**

**cos'è DARUNAVIR ACCORD**

DARUNAVIR ACCORD contiene il principio attivo darunavir. DARUNAVIR ACCORD è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Questo medicinale agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

**A che cosa serve**

DARUNAVIR ACCORD 800 milligrammi compresse è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età pari o superiore a 3 anni, e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi) affetti da infezione da HIV che non hanno utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.

- In alcuni pazienti che hanno già usato medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà a chi somministrarlo)

DARUNAVIR ACCORD deve essere preso in associazione ad una dose bassa di cobicistat o di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei qual è la combinazione di medicinali migliore per lei.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR ACCORD**

**Non prenda DARUNAVIR ACCORD**

- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a cobicistat o ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

**Non associ DARUNAVIR ACCORD a nessuno dei seguenti medicinali**

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Medicinale	Scopo del medicinale
<i>Avanafil</i>	per il trattamento della disfunzione erettile
<i>Astemizolo o terfenadina</i>	per il trattamento dei sintomi allergici
<i>Triazolam e midazolam orale (preso per bocca)</i>	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcune condizioni dello stomaco

<i>Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)</i>	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, pimozide, quetiapinaosertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrinae metilergonovina</i>	per il trattamento della cefalea emicrania
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, chinidina, ranolazina e lidocaina sistemica</i>	per il trattamento di alcuni disturbi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina</i>	per abbassare i livelli di colesterolo
<i>Rifampicina</i>	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di DARUNAVIR ACCORD
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per trattare l'infezione da epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare DARUNAVIR ACCORD con prodotti contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere DARUNAVIR ACCORD.

DARUNAVIR ACCORD non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Le persone che assumono DARUNAVIR ACCORD possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono DARUNAVIR ACCORD possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono DARUNAVIR ACCORD e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Darunavir è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico prima di assumere DARUNAVIR ACCORD.

### Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE la terapia

Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle DARUNAVIR ACCORD.
- Informi il medico se ha il **diabete**. DARUNAVIR ACCORD può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento del linfonodo e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene

che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.

- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. DARUNAVIR ACCORD può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcun di questi sintomi informi immediatamente il medico.

### **Bambini**

DARUNAVIR ACCORD 800 milligrammi compresse non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 chilogrammi.

### **Altri medicinali e DARUNAVIR ACCORD**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a DARUNAVIR ACCORD. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ DARUNAVIR ACCORD a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, DARUNAVIR ACCORD può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. DARUNAVIR ACCORD in associazione con cobicistat o ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di DARUNAVIR ACCORD possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici).
- *Desametasone* (un corticosteroide).
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV).
- *Telaprevir, boceprevir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi).
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di DARUNAVIR ACCORD. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil*(per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatranetexilato, rivaroxaban, warfarin*(per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. DARUNAVIR ACCORD può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina*(per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di disturbi a livello del tessuto muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Clarithromicina*(antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus*(per la cura del sistema immunitario). Poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati, è possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo*(per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina*(una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina*(per trattare il cancro)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil*(per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Simeprevir*(per trattare l'infezione dell'epatite C).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di DARUNAVIR ACCORD possono essere influenzati se associati.

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil*(forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Clarithromicina*(antibiotico).
- *Ketoconazolo, Itraconazolo*(per trattare le infezioni da funghi). *Voriconazolo* deve essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico.
- *Rifabutina*(contro le infezioni batteriche).
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil*(per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone*(per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- *Maraviroc*(per trattare l'infezione da HIV).
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Carbamazepina*(per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan*(per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zoldipem*(agenti sedativi).



- *Perfenazina, risperidone, tioridazina*(per trattare condizionipsichiatriche).
- *Metformina*(per trattare il diabete di tipo2).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta assumendo.

### **DARUNAVIR ACCORD con cibi e bevande**

Vedere paragrafo 3 “Come prendere DARUNAVIR ACCORD”.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere DARUNAVIR ACCORD con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico.

. Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l’infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sui bambini.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di DARUNAVIR ACCORD.

### **DARUNAVIR ACCORD 800 mg contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **DARUNAVIR ACCORD 800 mg contiene glicole propilenico.**

Questo medicinale contiene 111,1 mg di glicole propilenico in ciascuna compressa rivestita con film. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

## **2. Come prendere DARUNAVIR ACCORD**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Anche se si sente meglio, non interrompa l’assunzione di DARUNAVIR ACCORD e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Le compresse da 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD sono destinate solamente per l’uso giornaliero.

### **Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)**

- La dose abituale di DARUNAVIR ACCORD è 800 milligrammi una volta al giorno (2 compresse contenenti 400 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o 1 compressa contenente 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

### **Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)**

La dose è sia:

- 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD(2 compresse contenenti 400 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o 1 compressa contenente 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
- o
- 600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD(2 compresse contenente 300 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o 1 compressa contenente 600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

***Istruzioni per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni e con peso corporeo superiore a 40 chilogrammi***

- Prenda 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD(2 compresse contenenti 400 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o 1 compressa contenente 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) allo stesso tempo, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda DARUNAVIR ACCORD sempre insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda DARUNAVIR ACCORD con il cibo.
- Deglutisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda le altre medicine per l'HIV usate in associazione a DARUNAVIR ACCORD e ritonavir come raccomandato dal medico.

**Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)**

La dose normale di DARUNAVIR ACCORD è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o 1 compressa contenente 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) una volta al giorno.

Deve assumere DARUNAVIR ACCORD ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. DARUNAVIR ACCORD non può funzionare al meglio senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l'assunzione di DARUNAVIR ACCORD e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere DARUNAVIR ACCORD e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

**Adulti che hanno assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto) La dose è:**

- 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD (2 compresse contenenti 400 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o 1 compressa contenente 800 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno
- Oppure
- 600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD (2 compresse contenenti 300 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD o una compressa contenente 600 milligrammi di DARUNAVIR ACCORD) insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno

Per favore discuta con il medico qual è la dose più corretta.

***Istruzioni per gli adulti***

- Assuma una compressa da 800 milligrammi alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni
- Assuma DARUNAVIR ACCORD sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir
- Assuma DARUNAVIR ACCORD con il cibo
- Inghiotta la compressa con una bevanda come acqua o latte
- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con DARUNAVIR ACCORD e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico
- DARUNAVIR sospensione orale può essere disponibile per l'uso nei bambini, ma può essere usato in alcuni casi anche negli adulti.

### **Rimozione del tappo a prova di bambino**



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

→ il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.  
→ il tappo è sollevato e appoggiato sul tappo stesso.

### **Se prende più DARUNAVIR ACCORD di quanto deve**

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Se dimentica di prendere DARUNAVIR ACCORD**

Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a cobicistat o ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Non interrompa il trattamento con DARUNAVIR ACCORD senza rivolgersi prima al medico**

La terapia per l'HIV può aumentare il suo senso di benessere. Non smetta di prendere Darunavir ACCORD, anche se si sente meglio. Parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.**

Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con DARUNAVIR ACCORD. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o sensibilità sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se DARUNAVIR ACCORD debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi clinicamente rilevanti erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune)

### **Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)**

- diarrea

### **Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)**

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gasintestinali
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

**Effetti indesiderati non comuni** (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiore delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

**Effetti indesiderati rari** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sangue e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di DARUNAVIR ACCORD. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono statigravi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione riportato all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**4. Come conservare DARUNAVIR ACCORD**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 5. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene DARUNAVIR ACCORD

Il principio attivo è darunavir.

Ogni compressa di DARUNAVIR ACCORD 800 mg contiene 800 milligrammi di darunavir (come darunavir glicolato di propilene).

Gli altri componenti sono:

DARUNAVIR ACCORD 800 mg

*Fase interna:* Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30

Crospovidone, Silice colloidale anidra

*Fase esterna:* Magnesio stearato

*Rivestimento medio (rosso):* Alcol polivinilico (E1203), Macrogol (E1521), Ossido di ferro Rosso (E172), Talco (E553b), Titanio biossido (E171)

### Descrizione dell'aspetto di DARUNAVIR ACCORD e contenuto della confezione

#### DARUNAVIR ACCORD 800 mg compresse rivestite con film

Compressa rosso scuro di forma ovale con "800" inciso su un lato con dimensioni 21,4 ± 0.2 mm di lunghezza, 10.8 ± 0.2 mm di ampiezza e 8,0 ± 0.4 mm di spessore.

DARUNAVIR ACCORD è venduto in una scatola di cartone contenente un flacone bianco opaco di polietilene ad alta densità opaca dotato di chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino e sigillatura a induzione e un foglio illustrativo.

Confezione:

Darunavir Accord 800 mg compresse rivestite con film:

Uno o tre flaconi da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona, Spagna

### Produttore

**Pharmathen S.A.**

6, Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki, Greece

**Pharmathen International S.A.**

Industrial Park Sapes, Block No 5 69300 Rodopi Prefecture, Greece

**Pharmadox Healthcare Ltd**

KW20A Kordin Industrial Park

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	DAVARINO
Germania	Davarino 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Spagna	DarunavirKern Pharma 400/800 mg comprimidosrecubiertos con película EFG
Regno Unito	Darunavir 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg film-coated tablets
Polonia	Darunavir Synoptis
Grecia	DAVARINO
Cipro	DAVARINO
Romania	DarunavirFlomi400mg/600mg/800mg comprimate filmate
Austria	Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Potahovanetablety
Slovenia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmskoobloženatablete
Paesi Bassi	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmomhuldetabletten
Norvegia	Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett,filmdrasjert
Italia	Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film
Irlanda	Darunavir Accord 600mg/800mg Film-coated tablets
Malta	Darunavir Accord 600mg Film-coated tablets
Bulgaria	Darunavir Accord 800mg Фильмиранитаблетки
Croazia	Darunavir Accord 800mg filmomobloženatableta
Finlandia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteisettabletit
Svezia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg filmdrageradetabletter
Portogallo	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidosrevestidos por película
Francia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Comprimés pelliculés

**Questo foglio illustrativo è aggiornato l'ultima volta il**